SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 36

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 13 febbraio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 2017, n. **233**.

Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2015/760 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010;

Visto il regolamento (UE) n. 2015/760 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2015, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2015, ed in particolare l'articolo 13, contenente principi e criteri direttivi specifici per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2015/760;

Visto il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 settembre 2017;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° dicembre 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dello sviluppo economico;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche alla parte I del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo la lettera m-*octies*) è inserita la seguente:

«m-*octies*.1) "fondo di investimento europeo a lungo termine" (ELTIF): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2015/760;»;

b) alla lettera q-*bis*) le parole: «e il gestore di EuSEF» sono sostituite dalle seguenti: «, il gestore di EuSEF e il gestore di ELTIF».

2. All'articolo 4-*quinquies*, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo le parole: «sentita la Consob» sono inserite le seguenti: «per i soggetti non iscritti agli albi previsti dagli articoli 35 e 35-*ter*».

3. Dopo l'articolo 4-*quinquies*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è aggiunto il seguente:

«Art. 4-*quinquies*.1 *(Individuazione delle autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) n. 2015/760 relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine (ELTIF))*. — 1. La Banca d'Italia e la Consob, secondo le rispettive attribuzioni e le finalità indicate dall'articolo 5, sono le autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) n. 2015/760.

2. La Banca d'Italia è l'autorità competente ad autorizzare la gestione di un ELTIF da parte di un gestore e ad approvare il regolamento dell'ELTIF in conformità all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 2015/760. Nel caso di prima istituzione di un ELTIF da parte di un gestore, l'autorizzazione è rilasciata dalla Banca d'Italia, sentita la Consob, sui profili indicati dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 2015/760. La Banca d'Italia provvede a iscrivere i gestori autorizzati in una sezione distinta degli albi di cui agli articoli 35 e 35-*ter*. Si applicano gli articoli 35, commi 2 e 3, e 35-*ter*, commi 2 e 3.

3. La Banca d'Italia autorizza la proroga prevista dall'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2015/760.

4. La Consob è l'autorità competente a:

a) ricevere dalla Sgr e dalla Sicaf che gestiscono l'ELTIF la notifica prevista dall'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2015/760, per la commercializzazione in Italia delle quote o delle azioni dell'ELTIF agli investitori professionali e agli investitori al dettaglio;

b) ricevere dalla Sgr e dalla Sicaf che gestiscono l'ELTIF la notifica prevista dall'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 2015/760 per la commercializzazione in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia delle quote o delle azioni dell'ELTIF agli investitori professionali e agli investitori al dettaglio;

c) ricevere dall'autorità dello Stato membro di origine del gestore dell'ELTIF la notifica prevista dall'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 2015/760 per la commercializzazione in Italia delle quote o delle azioni dell'ELTIF agli investitori professionali e agli investitori al dettaglio;

d) adempiere agli obblighi informativi verso l'ESMA previsti dall'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2015/760;

e) ricevere il prospetto, e le relative modifiche, di cui all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2015/760 con le modalità e nei termini stabiliti con proprio regolamento.

5. Alle procedure per la notifica di cui al comma 4, lettere *a)*, *b)* e *c)*, si applicano, in quanto compatibili, l'articolo 43 e le relative disposizioni attuative; non è richiesta l'intesa della Banca d'Italia prevista nei commi 4 e 5 di tale articolo, né l'acquisizione del parere di tale Autorità ai sensi dei commi 6 e 8 del medesimo articolo.

6. La Consob individua con regolamento le eventuali informazioni aggiuntive da inserire nel prospetto rispetto a quelle previste nell'articolo 23, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (UE) n. 2015/760, al fine di permettere agli investitori di effettuare una valutazione informata sull'investimento loro proposto e, in particolare, sui relativi rischi.

7. Per assicurare il rispetto del presente articolo nonché del regolamento indicato dal comma 1, la Banca d'Italia e la Consob dispongono, secondo le rispettive attribuzioni e le finalità dell'articolo 5, dei poteri loro attribuiti dal presente decreto in materia di gestione collettiva del risparmio, nonché dei poteri previsti dal regolamento (UE) n. 2015/760.».

Art. 2.

Modifiche alla parte V, titolo II, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 188, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo le parole: «"fondo europeo per l'imprenditoria sociale";» sono inserite le seguenti: «"ELTIF" o "fondo di investimento europeo a lungo termine";», e le parole: «e n. 346/2013, relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF)» sono sostituite dalle seguenti: «n. 346/2013, relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF) e n. 2015/760, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine.».

2. All'articolo 190 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2-*bis*, lettera b-*bis*), dopo le parole: «della Commissione» sono inserite le seguenti: «, del regolamento (UE) n. 2015/760,»;

b) dopo il comma 2-*bis* è inserito il seguente:

«2-*bis*.1. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione relative ai regolamenti di cui al comma 2-*bis*, lettere *a)*, *b)*, b-*bis*) e b-*ter*), emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (CE) n. 1095/2010.».

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 dicembre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

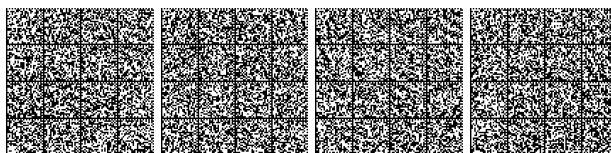
— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 è pubblicata nella G.U.U.E. 1° luglio 2011, n. L 174.

— Il regolamento (UE) n. 2015/760 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicato nella G.U.U.E. 19 maggio 2015, n. L 123.

— Il testo dell'art. 13 della legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2016, n. 204, così recita:

«Art. 13 *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/760 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine)*. — 1. Il Governo è delegato ad

adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, un decreto legislativo recante le norme occorrenti all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/760 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 del presente articolo il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modificazioni necessarie all'applicazione del regolamento (UE) 2015/760, prevedendo, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria e attribuendo le competenze e i poteri di vigilanza e di indagine previsti nel regolamento alla Banca d'Italia e alla CONSOB secondo le rispettive competenze stabilite dal citato testo unico;

b) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB il potere di applicare sanzioni amministrative pecuniarie efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni degli obblighi previsti dal regolamento, in coerenza con quelle già stabilite dalla parte V, titolo II, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di disciplina degli intermediari, ed entro i limiti massimi ivi previsti;

c) prevedere, in conformità alle definizioni, alla disciplina del regolamento (UE) 2015/760 e ai princìpi e criteri direttivi previsti dal presente comma, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla normativa da attuare, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, assicurando un appropriato grado di protezione dell'investitore e di tutela della stabilità finanziaria.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1, il Governo, con la procedura ivi prevista e nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 2, può emanare disposizioni correttive e integrative del medesimo decreto legislativo.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

— Il testo degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 febbraio 1996, n. 34, S.O., così recita:

«Art. 8 *(Riordinamento normativo nelle materie interessate dalle direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, testi unici delle disposizioni dettate in attuazione della delega prevista dall'art. 1, coordinandovi le norme vigenti nelle stesse materie ed apportando alle medesime le integrazioni e modificazioni necessarie al predetto coordinamento.

2. Gli schemi di testo unico sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'acquisizione del parere delle Commissioni competenti per materia. Decorsi quarantacinque giorni dalla data di trasmissione il testo unico è emanato anche in mancanza del parere.».

«Art. 21 *(Servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari e adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento mobiliare e degli enti creditizi: criteri di delega)*. — 1. L'attuazione delle direttive del Consiglio 93/6/CEE e 93/22/CEE sarà informata ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere che la prestazione a terzi, a titolo professionale, dei servizi d'investimento indicati nella sezione A dell'allegato alla direttiva 93/22/CEE sia riservata alle imprese di investimento ed alle banche e che gli agenti di cambio continuino ad esercitare le attività loro consentite dall'ordinamento vigente;

b) prevedere che le imprese di investimento autorizzate in conformità alla direttiva 93/22/CEE possano prestare in Italia i servizi di cui all'allegato alla direttiva stessa in libera prestazione ovvero per il tramite di succursali; stabilire, altresì, che la vigilanza sulle imprese autorizzate sia esercitata dalle autorità che hanno rilasciato l'autorizzazione, mentre restano ferme le attribuzioni delle autorità italiane competenti in materia di elaborazione e applicazione delle norme di comportamento, di politica monetaria, nonché di costituzione, funzionamento e controllo di mercati regolamentati;

c) definire la ripartizione delle competenze tra la Banca d'Italia e la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), ispirandola ai criteri già previsti nel titolo I della legge 2 gennaio 1991, n. 1 , ed assicurando uniformità di disciplina in relazione a servizi prestati ed evitando duplicazioni di compiti nell'esercizio delle funzioni di controllo;

d) prevedere che le autorità italiane collaborino tra loro e con le autorità degli altri Stati membri dell'Unione europea, degli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), ai quali si applica l'Accordo sullo Spazio economico europeo e, mediante accordi a condizione di reciprocità, con le autorità degli Stati terzi preposte alla vigilanza sugli intermediari e i mercati finanziari e sulle imprese assicurative;

e) stabilire le condizioni di accesso all'attività e la disciplina delle partecipazioni al capitale delle imprese di investimento, ispirandole a criteri obiettivi e garantendo in ogni caso la sana e prudente gestione delle imprese d'investimento;

f) stabilire che l'esercizio dei poteri attribuiti alle autorità competenti si esplichi avendo riguardo alla trasparenza e alla correttezza dei comportamenti degli intermediari, alla tutela degli investitori, alla stabilità, alla competitività ed al buon funzionamento del sistema finanziario, nonché alla sana e prudente gestione degli intermediari ed alla non discriminazione tra gli intermediari ammessi allo svolgimento di uno o più servizi di investimento;

g) prevedere forme di vigilanza regolamentare, informativa e ispettiva, riguardanti l'adeguatezza patrimoniale, il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni, le partecipazioni detenibili, l'organizzazione amministrativa e contabile, i controlli interni, le norme di comportamento, l'informazione, la correttezza e la regolarità delle negoziazioni. Dovrà, inoltre, essere prevista la riduzione al minimo e la trasparenza dei conflitti di interesse;

h) stabilire la disciplina di comportamento degli intermediari, ispirandola ai princìpi di cura dell'interesse del cliente e dell'integrità del mercato, di diligenza, di correttezza, di trasparenza e di equità. Nella applicazione dei princìpi si dovrà altresì tenere conto della esperienza professionale degli investitori;

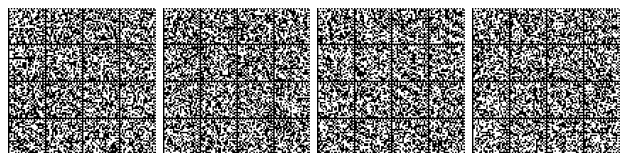
i) nell'applicazione dei princìpi si dovrà tener conto della professionalità dei promotori finanziari, anche al fine della consulenza relativa ai servizi finanziari e ai valori mobiliari oggetto della sollecitazione fuori sede;

l) prevedere che i diritti degli investitori sui fondi e sui valori mobiliari affidati a coloro che prestano servizi di investimento siano distinti da quelli delle imprese affidatarie ed adeguatamente salvaguardati anche attraverso l'eventuale affidamento dei fondi e dei valori mobiliari a soggetti depositari terzi. La disciplina delle crisi dovrà essere uniforme per tutti i soggetti autorizzati all'attività di intermediazione in valori mobiliari, in particolare mediante l'assoggettamento delle imprese di investimento a provvedimenti cautelari, ad amministrazione straordinaria, nonché a liquidazione coatta amministrativa;

m) prevedere il potere delle autorità competenti di disciplinare, in conformità alla direttiva 93/22/CEE, le ipotesi in cui le transazioni relative agli strumenti finanziari negoziati nei mercati regolamentati italiani devono essere eseguite nei mercati stessi;

n) prevedere la possibilità di accesso delle imprese di investimento e delle banche ai mercati regolamentati secondo scadenze temporali che non penalizzino le banche italiane rispetto agli altri operatori. Tali soggetti potranno acquistare la qualità di membri dei sistemi di compensazione e liquidazione, nel rispetto dei criteri e delle procedure fissati dalle autorità competenti;

o) disciplinare gli obblighi di dichiarazione e informazione in modo da contemperare le esigenze di trasparenza ed efficienza dei mercati regolamentati e il diritto dei clienti di poter valutare in qualsiasi momento le condizioni di svolgimento dei servizi;

p) le disposizioni necessarie per adeguare alle direttive 93/6/CEE e 93/22/CEE la disciplina vigente per lo svolgimento dei servizi di investimento, per la cui adozione non si debba provvedere con atti aventi forza di legge, saranno emanate dalla CONSOB e dalla Banca d'Italia, secondo le rispettive competenze normativamente previste;

q) disciplinare, secondo linee omogenee e in un'ottica di semplificazione, l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei mercati regolamentati, prevedendo organismi di natura privatistica, che siano espressione degli intermediari ammessi ai singoli mercati e siano dotati di poteri di gestione, autoregolamentazione e intervento, nonché disciplinare l'articolazione, le competenze e il coordinamento delle autorità di controllo, tenendo conto dei princìpi in materia di vigilanza sui mercati contenuti nella legge 2 gennaio 1991, n. 1 , e successive modificazioni e integrazioni, e nel decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1987, n. 556, e relative disposizioni attuative;

r) prevedere che, fermo restando quanto stabilito dall'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della presente legge, nel definire le sanzioni amministrative pecuniarie previste per assicurare l'osservanza delle norme di recepimento e delle disposizioni generali o particolari emanate sulla base di esse si tenga conto dei princìpi della legge 24 novembre 1981, n. 689 , e successive modificazioni, con particolare riguardo all'applicazione delle sanzioni nei confronti delle persone fisiche. Dovrà essere sancita la responsabilità delle imprese di investimento, alle quali appartengono i responsabili delle violazioni, per il pagamento delle sanzioni e per l'esercizio del diritto di regresso verso i predetti responsabili, nonché adottata ogni altra disposizione necessaria per razionalizzare, sotto il profilo sia sostanziale che procedurale, il sistema dei provvedimenti cautelari e delle sanzioni amministrative applicabili alle violazioni di disposizioni in materia di servizi di investimento.

2. In deroga al termine indicato all'art. 1, comma 1, i decreti legislativi di attuazione delle direttive di cui al presente articolo dovranno essere emanati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di dare pronta attuazione ai princìpi della parità concorrenziale, del buon funzionamento dei mercati e della tutela degli investitori, contenuti nelle direttive stesse.

3. In sede di riordinamento normativo delle materie concernenti gli intermediari, i mercati finanziari e mobiliari e gli altri aspetti comunque connessi, cui si provvederà ai sensi dell'art. 8, le sanzioni amministrative e penali potranno essere coordinate con quelle già comminate da leggi vigenti in materia bancaria e creditizia per violazioni che siano omogenee e di pari offensività. A tal fine potrà stabilirsi che non costituiscono reato e sono assoggettate a sanzioni amministrative pecuniarie, sulla base dei princìpi della legge 24 novembre 1981, n. 689 , e successive modificazioni, e fino ad un ammontare massimo di lire trecento milioni, violazioni per le quali è prevista, in via alternativa o congiunta, la pena dell'ammenda o dell'arresto fino ad un anno, con esclusione delle condotte volte ad ostacolare l'attività delle autorità di vigilanza ovvero consistenti nella produzione di documentazione non veritiera ovvero che offendono in maniera rilevante il bene giuridico tutelato.

4. In sede di riordinamento normativo delle materie concernenti gli intermediari, i mercati finanziari e mobiliari e gli altri aspetti comunque connessi potrà essere altresì modificata la disciplina relativa alle società emittenti titoli sui mercati regolamentati, con particolare riferimento al collegio sindacale, ai poteri delle minoranze, ai sindacati di voto e ai rapporti di gruppo, secondo criteri che rafforzino la tutela del risparmio e degli azionisti di minoranza.».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

d) "IVASS": L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'art. 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

d-*ter*) "UE": l'Unione europea;

d-*quater*) "impresa di investimento": l'impresa la cui occupazione o attività abituale consiste nel prestare uno o più servizi di investimento a terzi e/o nell'effettuare una o più attività di investimento a titolo professionale;

d-*quinquies*) "banca": la banca come definita dall'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del Testo unico bancario;

d-*sexies*) "banca dell'Unione europea" o "banca UE": la banca avente sede legale e amministrazione centrale in un medesimo Stato dell'Unione europea diverso dall'Italia;

e) "società di intermediazione mobiliare" (Sim): l'impresa di investimento avente forma di persona giuridica con sede legale e direzione generale in Italia, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del testo unico bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento;

f) "impresa di investimento dell'Unione europea" o "impresa di investimento UE": l'impresa di investimento, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato dell'Unione europea, diverso dall'Italia;

g) "impresa di paesi terzi": l'impresa che non ha la propria sede legale o direzione generale nell'Unione europea, la cui attività è corrispondente a quella di un'impresa di investimento UE o di una banca UE che presta servizi o attività di investimento;

[h) "imprese di investimento": le SIM e le imprese di investimento comunitarie ed extracomunitarie;]

i) "società di investimento a capitale variabile" (Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) "società di investimento a capitale fisso" (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;

i-*ter*) "personale": i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

j) "fondo Comune di investimento": l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) "Organismo di investimento collettivo del risparmio" (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati, a favore di soggetti diversi dai consumatori, a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) "Oicr aperto": l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) "Oicr chiuso": l'Oicr diverso da quello aperto;

l) "Oicr italiani": i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) "Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani" (OICVM italiani): il fondo Comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-*bis*) "Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE" (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) 'Oicr alternativo italiano' (FIA italiano): il fondo Comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-*quater*) 'FIA italiano riservato': il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'art. 39;

m-*quinquies*) Oicr alternativi UE (FIA UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) 'Oicr alternativi non UE (FIA non UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-*septies*) 'fondo europeo per il venture capital' (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) 'fondo europeo per l'imprenditoria sociale' (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

*m-*octies.*1) "fondo di investimento europeo a lungo termine" (ELTIF): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2015/760;*

m-*novies*) 'Oicr feeder': l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) 'Oicr master': l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-*undecies*) 'clienti professionali' o 'investitori professionali': i clienti professionali ai sensi dell'art. 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*duodecies*) "clienti al dettaglio o investitori al dettaglio": i clienti o gli investitori che non sono clienti professionali o investitori professionali;

n) 'gestione collettiva del risparmio': il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) 'società di gestione UE': la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;

p) 'gestore di FIA UE' (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q) 'gestore di FIA non UE' (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) 'gestore': la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA, *il gestore di EuSEF e il gestore di ELTIF*;

q-*ter*) 'depositario di Oicr': il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;

q-*quater*) 'depositario dell'Oicr master o dell'Oicrfeeder': il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è unOicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-*quinquies*) 'quote e azioni di Oicr': le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;

r) "soggetti abilitati": le Sim, le imprese di investimento UE con succursale in Italia, le imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del testo unico bancario, le banche italiane e le banche UE con succursale in Italia autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OICR è stato costituito;

r-*quater*) 'rating del credito': un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1060/2009;

r-*quinquies*) 'agenzia di rating del credito': una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale;

s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B dell'Allegato I al presente decreto, autorizzati nello Stato dell'UE di origine;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'art. 100, comma 1, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) "emittenti quotati": i soggetti, italiani o esteri, inclusi i trust, che emettono strumenti finanziari quotati in un mercato regolamentato italiano. Nel caso di ricevute di deposito ammesse alle negoziazioni in un mercato regolamentato, per emittente si intende l'emittente dei valori mobiliari rappresentati, anche qualora tali valori non sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

w-*bis*) "prodotti finanziari emessi da imprese di assicurazione": le polizze e le operazioni di cui ai rami vita III e V di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, con esclusione delle forme pensionistiche individuali di cui all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

w-*bis*.1) "prodotto di investimento al dettaglio e assicurativo preassemblato" o "PRIIP": un prodotto ai sensi all'art. 4, numero 3), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.2) "prodotto d'investimento al dettaglio preassemblato" o "PRIP": un investimento ai sensi dell'art. 4, numero 1), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.3) "prodotto di investimento assicurativo": un prodotto ai sensi dell'art. 4, numero 2), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.4) "ideatore di prodotti d'investimento al dettaglio preassemblati e assicurativi" o "ideatore di PRIIP": un soggetto di cui all'art. 4, numero 4), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

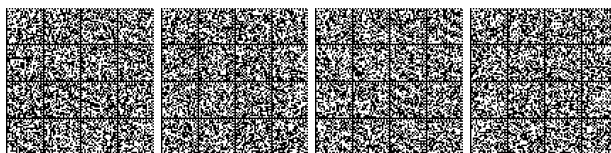
w-*bis*.5) "persona che vende un PRIIP": un soggetto di cui all'art. 4, numero 5), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.6) "investitore al dettaglio in PRIIP": un cliente ai sensi dell'art. 4, numero 6), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.7) "gestore del mercato": il soggetto che gestisce e/o amministra l'attività di un mercato regolamentato e può coincidere con il mercato regolamentato stesso;

w-*ter*) "mercato regolamentato": sistema multilaterale amministrato e/o gestito da un gestore del mercato, che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base alle sue regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti relativi a strumenti finanziari ammessi alla negoziazione conformemente alle sue regole e/o ai suoi sistemi, e che è autorizzato e funziona regolarmente e conformemente alla parte III;

w-*quater*) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) gli emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine tra gli Stati membri in cui i propri valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. La scelta dello Stato membro d'origine resta valida salvo che l'emittente abbia scelto un nuovo Stato membro d'origine ai sensi del numero 4-*bis*) e abbia comunicato tale scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato dell'Unione europea, o salvo che l'emittente, nel triennio, rientri tra gli emittenti di cui ai numeri 1), 2), 3) e 4-*bis*), della presente lettera;

4-*bis*) gli emittenti di cui ai numeri 3) e 4) i cui valori mobiliari non sono più ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato dello Stato membro d'origine, ma sono stati ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altri Stati membri e, se del caso, aventi sede legale in Italia oppure che hanno scelto l'Italia come nuovo Stato membro d'origine;

w-*quater*.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, il cui fatturato anche anteriormente all'ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, sia inferiore a 300 milioni di euro, ovvero che abbiano una capitalizzazione di mercato inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre anni consecutivi. La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della qualifica di PMI. La Consob sulla base delle informazioni fornite dagli emittenti pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet;

w-*quinquies*) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'art. 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni;

w-*sexies*) "provvedimenti di risanamento": i provvedimenti con cui sono disposte:

1) l'amministrazione straordinaria, nonché le misure adottate nel suo ambito;

2) le misure adottate ai sensi dell'art. 60-*bis*.4;

3) le misure, equivalenti a quelle indicate ai punti 1 e 2, adottate da autorità di altri Stati dell'Unione europea;

w-*septies*) "depositari centrali di titoli o depositari centrali": i soggetti indicati nell'art. 2, paragrafo 1, punto 1), del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli.».

— Il testo dell'art. 4-*quinquies*, comma 2 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4-*quinquies (Individuazione delle autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) n. 345/2013, relativo ai fondi europei per il venture capital (EuVECA), e del regolamento (UE) n. 346/2013, relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF))*. — 1. (*Omissis*).

2. La Banca d'Italia, sentita la Consob *per i soggetti non iscritti agli albi previsti dagli articoli 35 e 35-ter*, registra e cancella i gestori italiani di EuVECA e di EuSEF ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (UE) n. 345/2013 e dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 346/2013. Tali gestori sono iscritti in una sezione distinta dell'albo di cui all'art. 35, tenuto dalla Banca d'Italia. Si applicano gli articoli 35, commi 2 e 3, e 35-*undecies* e la relativa disciplina di attuazione in quanto compatibile con il regolamento (UE) n. 345/2013 e il regolamento (UE) n. 346/2013.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 188, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 188 *(Abuso di denominazione)*. — 1. L'uso, nella denominazione o in qualsivoglia segno distintivo o comunicazione rivolta al pubblico, delle parole: "Sim" o "società di intermediazione mobiliare" o "impresa di investimento"; "Sgr" o "società di gestione del risparmio"; "Sicav" o "società di investimento a capitale variabile"; "Sicaf" o "società di investimento a capitale fisso"; "EuVECA" o "fondo europeo per il venture capital"; "EuSEF" o "fondo europeo per l'imprenditoria sociale " *ELTIF" o " fondo di investimento europeo a lungo termine*";"; "APA" o "dispositivo di pubblicazione autorizzato"; "CTP" o "fornitore di un sistema consolidato di pubblicazione"; "ARM" o "meccanismo di segnalazione autorizzato"; "mercato regolamentato"; "mercato di crescita per le PMI"; ovvero di altre parole o locuzioni, anche in lingua straniera, idonee a trarre in inganno sulla legittimazione allo svolgimento dei servizi o delle attività di investimento o del servizio di gestione collettiva del risparmio o dei servizi di comunicazione dati o dell'attività di gestione di mercati regolamentati è vietato a soggetti diversi, rispettivamente, dalle imprese di investimento, dalle società di gestione del risparmio, dalle Sicav, dalle Sicaf, dai soggetti abilitati a tenore dei regolamenti (UE) n. 345/2013, relativo ai fondi europei per il venture capital (EuVECA), *n. 346/2013, relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF) e n. 2015/760, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine*, dai fornitori autorizzati allo svolgimento dei servizi di comunicazione dati, dai mercati regolamentati e dai sistemi registrati come un mercato di crescita per le PMI, ai sensi del presente decreto. Chiunque contravviene al divieto previsto dal presente articolo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni. Se la violazione è commessa da una società o un ente, è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'art. 195, comma 1-*bis*.

2. (*Omissis*).»

— Il testo dell'art. 190, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

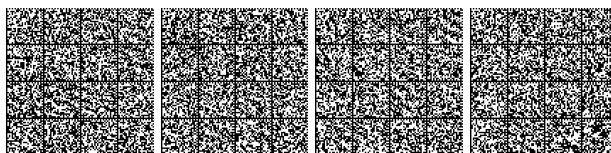
«Art. 190 *(Sanzioni amministrative pecuniarie in tema di disciplina degli intermediari)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca reato ai sensi dell'art. 166, nei confronti dei soggetti abilitati, dei depositari e dei soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni operative essenziali o importanti si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'art. 195, comma 1-*bis*, per la mancata osservanza degli articoli 6; 6-*bis*; 6-*ter*; 7, commi 2, 2-*bis*, 2-*ter*, 3 e 3-*bis*; 7-*bis*, comma 5; 7-*ter*; 9; 12; 13, comma 3; 21; 22; 23, commi 1 e 4-*bis*; 24, commi 1 e 1-*bis*; 24-*bis*; 25; 25-*bis*; 25-*ter*, commi 1 e 2; 26, commi 1, 3 e 4; 27, commi 1 e 3; 28, comma 4; 29; 29-*bis*, comma 1; 29-*ter*, comma 4; 30, comma 5; 31, commi 1, 2, 2-*bis*, 3-*bis*, 5, 6 e 7; 32, comma 2; 33, comma 4; 35-*bis*, comma 6; 35-*novies*; 35-*decies*; 36, commi 2, 3 e 4; 37, commi 1, 2 e 3; 39; 40, commi 2, 4 e 5; 40-*bis*, comma 4; 40-*ter*, comma 4; 41, commi 2, 3 e 4; 41-*bis*; 41-*ter*; 41-*quater*; 42, commi 1, 3 e 4; 43, commi 2, 3, 4, 7, 8 e 9; 44, commi 1, 2, 3 e 5; 45; 46, commi 1, 3 e 4; 47; 48; 49, commi 3 e 4; 55-*ter*; 55-*quater*; 55-*quinquies*; ovvero delle disposizioni generali o particolari emanate in base ai medesimi articoli.

1-*bis*.

1-*bis*.1 Chiunque eserciti l'attività di gestore di portale in assenza dell'iscrizione nel registro previsto dall'art. 50-*quinquies* è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni. Se la violazione è commessa da una società o un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'art. 195, comma 1-*bis*.

2. La stessa sanzione prevista dal comma 1 si applica:

a) alle banche non autorizzate alla prestazione di servizi o di attività di investimento, nel caso in cui non osservino le disposizioni dell'art. 25-*bis* e di quelle emanate in base ad esse;

b) alle imprese di assicurazione, nel caso in cui non osservino le disposizioni previste dall'art. 25-*ter*, commi 1 e 2, e quelle emanate in base ad esse;

c) ai depositari centrali che prestano servizi o attività di investimento per la violazione delle disposizioni del presente decreto richiamate dall'art. 79-noviesdecies.1.

2-*bis*. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica

a) ai gestori dei fondi europei per il venture capital (EuVECA), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 del regolamento (UE) n. 345/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b) ai gestori dei fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 del regolamento (UE) n. 346/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b-*bis*) ai gestori e ai depositari di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, *del regolamento (UE) n. 2015/760*, e delle relative disposizioni attuative;

b-*ter*) ai gestori e ai depositari di OICVM, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 438/2016 della Commissione e delle relative disposizioni attuative.

2-bis.*1. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione relative ai regolamenti di cui al comma* 2-bis*, lettere* a)*,* b)*, b-*bis*) e b-*ter*), emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (CE) n. 1095/2010.*

2-*ter*.

3. Si applica l'art. 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.

3-*bis*. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nei soggetti abilitati, i quali non osservano le disposizioni previste dall'art. 6, comma 2-*bis*, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate in base al medesimo comma dalla Banca d'Italia, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquantamila euro a cinquecentomila euro.

4.».

18G00028

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Cinaglio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Cinaglio (Asti), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cinaglio (Asti) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Paolo Mastrocola è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cinaglio (Asti), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate dalla quasi totalità del corpo consiliare.

Per effetto delle dimissioni dei consiglieri, succedutesi nel tempo, il consiglio comunale si è ridotto ad un solo componente, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del quorum legale, ad assumere alcuna delibera.

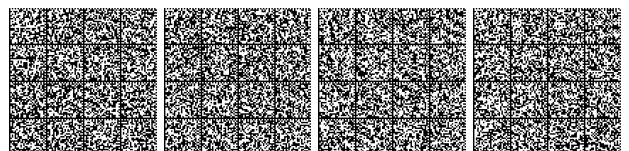
Il prefetto di Asti pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 10 gennaio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cinaglio (Asti), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Paolo Mastrocola, in servizio presso la Prefettura di Asti.

Roma, 24 gennaio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00956

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Toritto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Toritto (Bari);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Toritto (Bari) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Nicola Covella è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Toritto (Bari), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 15 gennaio 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 16 gennaio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Toritto (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Nicola Covella, in servizio presso la Prefettura di Bari.

Roma, 24 gennaio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00957

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Montorio al Vomano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Montorio al Vomano (Teramo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Montorio al Vomano (Teramo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Marialaura Liberatore è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Montorio al Vomano (Teramo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni, rassegnate da sette consiglieri, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 8 gennaio 2018, il consiglio comunale si è ridotto a cinque componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del quorum legale, ad assumere alcuna delibera.

Il prefetto di Teramo pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 gennaio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Montorio al Vomano (Teramo), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Marialaura Liberatore, in servizio presso la Prefettura di Teramo.

Roma, 24 gennaio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00958

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° febbraio 2018.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 gennaio 2018 - 12 luglio 2018).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 gennaio 2018;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,213 per cento annuo per il periodo dal 13 gennaio 2018 al 12 luglio 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2018

Il Ministro: PADOAN

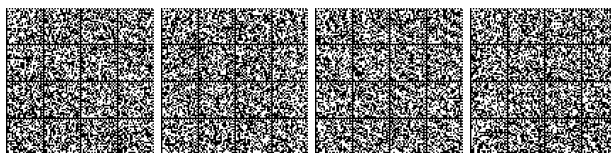
18A00955

DECRETO 7 febbraio 2018.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 6341 del 25 gennaio 2018, che ha disposto per il 31 gennaio 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 6341 del 25 gennaio 2018, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 gennaio 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a 181 giorni è risultato pari a -0,417%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,210.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,663% e a 0,580%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A01043

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 7 febbraio 2018.

Ripartizione a favore delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario del contributo di 111 milioni di euro, per l'anno 2018, per l'esercizio delle funzioni fondamentali, di cui all'articolo 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 838, della legge di bilancio 2018 - legge 27 dicembre 2017, n. 205 - che prevede l'attribuzione alle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario di un contributo pari a 111 milioni di euro, per l'anno 2018, per l'esercizio delle funzioni fondamentali di cui all'art. 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56;

Considerato che con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, si deve provvedere alla ripartizione delle predette risorse, secondo criteri e importi da definire, su proposta dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI), previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da conseguire entro il 31 gennaio 2018;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali il 24 gennaio 2018, che recepisce la proposta dell'ANCI, con annessa nota metodologica;

Decreta:

Articolo unico

Ripartizione a favore delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario del contributo di 111 milioni di euro, per l'anno 2018, per l'esercizio delle funzioni fondamentali, di cui all'art. 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56.

Per l'anno 2018, il contributo a favore delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario previsto dall'art. 1, comma 838, della legge di bilancio 2018 - legge 27 dicembre 2017, n. 205, per l'esercizio delle funzioni fondamentali, di cui all'art. 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56, è ripartito secondo i criteri indicati nella nota metodologica di cui all'allegato 1 e per gli importi indicati nell'allegato 2, allegati che costituiscono parte integrante del provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2018

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
BELGIORNO

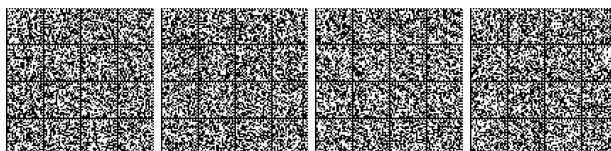
Il Ragioniere generale dello Stato
FRANCO

ALLEGATO *1*

COORDINAMENTO DELLE CITTÀ METROPOLITANE

ACCORDO PER IL RIPARTO DELLE RISORSE DESTINATE ALLE CITTÀ METROPOLITANE DAL COMMA 838, ART. 1, DELLA LEGGE DI BILANCIO PER IL 2018

Premessa

La legge di bilancio 2018 (comma 838) destina alle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario un importo pari a 111 milioni di euro, accogliendo così parzialmente le richieste formulate da Anci, a fronte di uno squilibrio strutturale del comparto valutabile in oltre 150 milioni annui.

La norma richiamata prevede una proposta da parte dell'ANCI da sottoporre alla Conferenza Stato-città entro il 31 gennaio 2018, in assenza della quale il Governo può procedere autonomamente (entro il 10 febbraio) sulla base di criteri di ultima istanza indicati dalla norma stessa.

La proposta di seguito dettagliata permette di definire un riparto concordato direttamente tra gli enti interessati e caratterizzato da una maggior sostenibilità rispetto al riparto derivante dall'applicazione del criterio di legge, il cui esito presenta diverse criticità e, in particolare, escluderebbe dal contributo 3 città metropolitane.

ILLUSTRAZIONE DELLA PROPOSTA APPROVATA ALL'UNANIMITÀ DAI SINDACI METROPOLITANI

Le informazioni utili per elaborare la proposta concordata sono essenzialmente di due tipi: dati sulla dimensione dei sacrifici richiesti a ciascuna CM; dati sulla sofferenza finanziaria di ciascun ente.

Sotto il profilo dimensionale i tagli decisi tra il 2012 (dl 95) e il 2015 (dl 66/2014 e legge di stabilità 2015) costituiscono un punto di riferimento primario. Il contributo quindi punta al parziale ristoro della quota di tagli rimasta a carico di ciascun ente.

Sotto il profilo della sofferenza finanziaria viene considerato il valore del rimborso prestiti annuale quale punto di riferimento, pur parziale, anche perché si collega ad un onere pregresso che le CM ereditano dalla precedente gestione provinciale.

Per quanto riguarda le riduzioni di risorse, si considera tra i criteri di riparto quello basato sulla dimensione dei tagli intervenuti con il dl 66/2014. L'utilizzo di questa variabile permette un utile avvicinamento al ristoro strutturale previsto a decorrere dal 2019. Si tiene così conto del recupero di risorse derivante dal venir meno del taglio del dl 66 che avverrà dal 2019, anche al fine di avviare già dal 2018 un percorso di stabilizzazione delle risorse assegnate a ciascun ente.

Appare inoltre opportuno combinare tale criterio con la dimensione degli oneri per restituzione di prestiti rilevati al 2016.

Si ritiene inoltre opportuno applicare una quota fissa per ciascuna città metropolitana in modo da garantire un ammontare minimo di risorse omogeneo, in particolare per le città metropolitane di dimensione media e minore.

La tabella seguente attribuisce, in primo luogo, una quota del 15% del contributo (per complessivi 16,65 milioni di euro) in parti uguali tra le 10 CM delle Regioni a statuto ordinario. Il restante 85% del fondo (per complessivi 94,35 mln. di euro) è ripartito sulla base di due variabili:

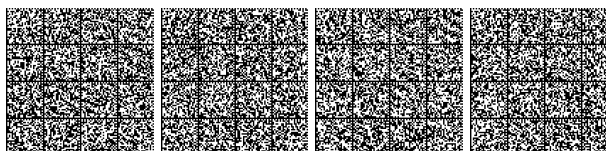
la riduzione di risorse complessiva intervenuta nel biennio 2014-2015 (così come successivamente modificata sulla base dei dati Siope e degli accordi intervenuti presso la Conferenza Stato-città e autonomie locali) per effetto del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89,

l'ammontare degli oneri per il rimborso di prestiti risultanti a carico di ciascuna Città metropolitana sulla base del rendiconto 2016,

nella proporzione rispettiva del 60% e del 40%.

Riparto del contributo alle Città metropolitane di cui al comma 838 della Legge di bilancio 2018 in base a:quota fissa equiripartita (15%), riduzioni ex dl 66 (51%) e restituzione prestiti (34%)

	15%	51%		34%				
ENTE	quota fissa	Tagli da dl 66/2014	%	Oneri DEBITO	%	Riparto 111 mln.su fisso, dl66 e debito	PROCAP	% CTB
TORINO	1.665.000	19.315.689	12,1%	19.007.798	16,7%	14.799.008	6,5	13,3%
MILANO	1.665.000	25.517.254	16,0%	22.614.950	19,8%	18.189.516	5,7	16,4%
GENOVA	1.665.000	9.154.209	5,7%	8.078.274	7,1%	7.581.596	8,9	6,8%
VENEZIA	1.665.000	7.192.206	4,5%	3.429.850	3,0%	5.347.603	6,3	4,8%
BOLOGNA	1.665.000	8.462.396	5,3%	6.768.613	5,9%	6.902.951	6,8	6,2%
FIRENZE	1.665.000	11.276.382	7,1%	9.361.592	8,2%	8.758.036	8,6	7,9%
ROMA	1.665.000	31.740.202	19,9%	29.913.915	26,2%	22.810.049	5,2	20,5%
NAPOLI	1.665.000	28.650.745	17,9%	0	0,0%	11.810.755	3,8	10,6%
BARI	1.665.000	14.135.654	8,8%	5.515.072	4,8%	8.496.876	6,7	7,7%
REGGIO CALABRIA	1.665.000	4.417.065	2,8%	9.284.836	8,1%	6.303.610	11,4	5,7%
Totale	**16.650.000**	**159.861.802**	**100,0%**	**113.974.900**	**100,0%**	**111.000.000**	**6,0**	**100,0%**

ALLEGATO *2*

RIPARTO DEL CONTRIBUTO COMPLESSIVO DI 111 MILIONI DI EURO, PER L'ANNO 2018, A FAVORE DELLE CITTÀ METROPOLITANE DELLE REGIONI A STATUTO ORDINARIO, PER L'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI FONDAMENTALI

(Art. 1, comma 838, della legge di bilancio 2018, legge 27 dicembre 2017, n. 205)

	Città metropolitane	Quote di contributo attribuite
1	Torino	14.799.008,00
2	Milano	18.189.516,00
3	Genova	7.581.596,00
4	Venezia	5.347.603,00
5	Bologna	6.902.951,00
6	Firenze	8.758.036,00
7	Roma capitale	22.810.049,00
8	Napoli	11.810.755,00
9	Bari	8.496.876,00
10	Reggio Calabria	6.303.610,00
Totale		111.000.000,00

18A01044

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 gennaio 2018.

Integrazione del decreto 3 dicembre 2015 di riconoscimento del Consorzio di tutela del Primitivo di Manduria DOC, e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Primitivo di Manduria Dolce Naturale».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

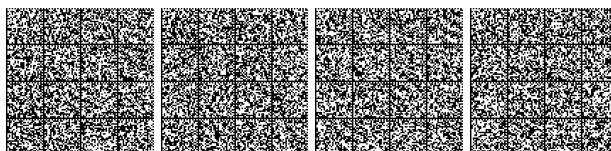
Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 3 dicembre 2015, n. 83813, recante il riconoscimento del Consorzio di tutela del Primitivo di Manduria DOC e l'attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC Primitivo di Manduria;

Vista l'istanza presentata in data 6 febbraio 2017 dal Consorzio di tutela del Primitivo di Manduria DOC, con sede legale in Manduria (Taranto), frazione Uggiano Montefusco, Contrada Piscine s.n., intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui ai commi 1 e 4 del citato art. 41 per la DOCG «Primitivo di Manduria dolce naturale»;

Considerato che, a seguito della verifica di rappresentatività eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio di Taranto, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine protetta, con nota prot. n. 56439/U del 28 dicembre 2017, il Consorzio di tutela del Primitivo di Manduria DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238/2016 per la DOCG «Primitivo di Manduria dolce naturale»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio di tutela del Primitivo di Manduria DOC a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Primitivo di Manduria dolce naturale»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela del Primitivo di Manduria DOC, con sede legale in Manduria (Taranto), frazione Uggiano Montefusco, Contrada Piscine s.n., riconosciuto con decreto n. 83813 del 3 dicembre 2015, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Primitivo di Manduria dolce naturale», iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto integra il riconoscimento del Consorzio di tutela del Primitivo di Manduria DOC di cui al decreto n. 83813 del 3 dicembre 2015 ed ha la medesima durata ivi prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto 3 dicembre 2015 e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione di origine «Primitivo di Manduria dolce naturale», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 12 gennaio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A00885

DECRETO 12 gennaio 2018.

Riconoscimento del Consorzio di tutela delle Trote del Trentino I.G.P. e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Trote del Trentino».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei

consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000 e deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2014 recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2013 della Commissione del 16 settembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 252 del 24 settembre 2013 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Trote del Trentino»;

Vista l'istanza presentata in data 24 agosto 2017 (prot. Mipaaf n. 61744 del 25 agosto 2017) dal Consorzio di tutela delle Trote del Trentino I.G.P., con sede legale in Lavis (Trento), alla via Galileo Galilei n. 43, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria pescatori e/o allevatori nella filiera «pesci, molluschi, crostacei, e prodotti derivati» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, così come modificato dal citato decreto 12 marzo 2014, rappresentano almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni Srl a mezzo pec in data 5 dicembre 2017, prot. mipaaf n. 88151, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla IGP Trote del Trentino;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela delle Trote del Trentino I.G.P. al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999;

Decreta:

Art. 1.

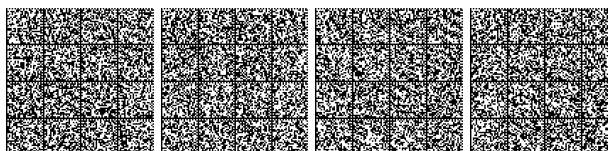
1. Il Consorzio di tutela delle Trote del Trentino I.G.P. è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Trote del Trentino» registrata con regolamento (UE) n. 910/2013 della Commissione del 16 settembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 252 del 24 settembre 2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela delle Trote del Trentino I.G.P., con sede in Lavis (Trento), alla via Galileo Galilei n. 43, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Trote del Trentino».

Art. 3.

1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Trote del Trentino» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410, di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Trote del Trentino» appartenenti alla categoria «pescatori e/o allevatori», nella filiera «pesci, molluschi, crostacei, e prodotti derivati» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di emanazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A00886

DECRETO 25 gennaio 2018.

Sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Bergamotto di Reggio Calabria - olio essenziale», conferito al Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria con decreto 13 marzo 2014 e rinnovato con decreto 24 maggio 2017.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000 e deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 74 del 29 marzo 2014 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il decreto del 13 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 73 del 28 marzo 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Bergamotto di Reggio Calabria - Olio essenziale»;

Visto il decreto del 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 135 del 13 giugno 2017, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Bergamotto di Reggio Calabria - Olio essenziale»;

Visto l'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che disciplina le misure applicabili ai consorzi di tutela in caso di inadempimento delle previsioni di cui al decreto stesso;

Vista la nota prot. n. 56518 del 25 luglio 2017 con la quale l'Amministrazione ha richiesto al Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria i documenti e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Vista la nota prot. n. 77536 del 25 ottobre 2017, con la quale l'Amministrazione ha sollecitato il Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria a trasmettere quanto richiesto;

Considerato che il Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria non ha trasmesso i documenti e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 richiesti con la citata nota del 25 luglio 2017;

Vista la nota prot. n. 90735 del 14 dicembre 2017 con la quale l'Amministrazione ha comunicato al Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria l'avvio del procedimento di sospensione dell'incarico conferito con decreto ministeriale 13 marzo 2014 e rinnovato con decreto ministeriale 24 maggio 2017;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla sospensione temporanea dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 14 comma 15 della legge 526/1999 per la DOP «Bergamotto di Reggio Calabria - olio essenziale» conferito al Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Decreta:

Articolo unico

1. L'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14 comma 15 della legge 526/1999 per la DOP «Bergamotto di Reggio Calabria - olio essenziale» conferito al Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria con sede legale in Condofuri (RC), Via Rodinò n. 11, con decreto ministeriale 13 marzo 2014 e rinnovato con decreto ministeriale 24 maggio 2017, è sospeso fino alla comunicazione di esito positivo della verifica di cui al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422.

2. Decorsi inutilmente sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, si procederà con la revoca dell'incarico conferito con decreto ministeriale 13 marzo 2014 e rinnovato con decreto ministeriale 24 maggio 2017, al Consorzio di tutela del Bergamotto di Reggio Calabria.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A00883

DECRETO 25 gennaio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela della Ciliegia di Vignola IGP.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (UE) n. 1032 della Commissione del 26 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 308 del 8 novembre 2012 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Ciliegia di Vignola»;

Visto il decreto del 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Ciliegia di Vignola IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Ciliegia di Vignola»;

Visto il decreto del 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 63 del 16 marzo 2017, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio di tutela della Ciliegia di Vignola IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Ciliegia di Vignola»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e successive modifiche e integrazioni in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela della Ciliegia di Vignola IGP ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui al citato art. 2 della 28 luglio 2016, n 154 e lo ha trasmesso per l'approvazione a mezzo pec in data 5 gennaio 2018, prot. Mipaaf n. 1019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela della Ciliegia di Vignola IGP nella nuova versione registrata a Modena in data 27 novembre 2017 al numero 17152 serie 1T, con atto a firma del Notaio Giorgio Cariani,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio tutela Provolone Valpadana registrato a Modena in data 27 novembre 2017 al numero 17152 serie 1T, con atto a firma del notaio Giorgio Cariani.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 25 gennaio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A00884

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ambiente e Servizi Valdarno - soc. cooperativa sociale a resp. lim.», in Santa Maria a Monte e nomina del commissario liquidatore.

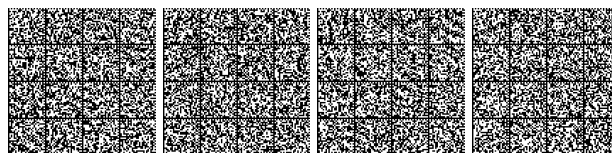
IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina del liquidatore ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Ambiente e servizi Valdarno - Soc. cooperativa sociale a responsabilità limitata»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 256.871,00 si riscontra una massa debitoria di € 319.824,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 77.848,00;

Considerato che in data 27 luglio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ambiente e Servizi Valdarno - Società cooperativa sociale a responsabità limitata», con sede in Santa Maria a Monte (PI) (codice fiscale 01770740502) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Franco Dell'Innocenti (c.f. DLLFNC46A11A562M) nato a San Giuliano Terme (PI) l'11 gennaio 1946, domiciliato a Pisa, via Bonanno Pisano n. 85.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00926

DECRETO 29 gennaio 2018.

Proroga della gestione commissariale della «Cooperativa di gestione del Mercato Comunale Coperto 3 - abbigliamento - Porta Palazzo», in Torino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 24/SGC/2017 del 31 luglio 2017, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa di gestione del mercato comunale coperto 3 abbigliamento - Porta Palazzo», con sede in Torino - C.F. 06205860015, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile ed il prof. avv. Emanuele Cusa ne è stato contestualmente nominato Commissario governativo per un periodo di sei mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Vista la relazione informativa in data 22 gennaio 2018, acquisita con il protocollo n. 34072, nella quale il Commissario governativo ha rappresentato che per sanare tutte le irregolarità della cooperativa avrebbe la necessità di reperire, mediante un bando pubblico condiviso con la Città di Torino, un imprenditore terzo rispetto alla cooperativa affinchè quest'ultima, con l'ingresso dell'imprenditore nella compagine sociale, possa risolvere tutte le sue irregolarità e, soprattutto, possa uscire dallo stato di crisi;

Vista a tal fine l'istanza di proroga della gestione commissariale sino alla fine del mese di agosto 2018;

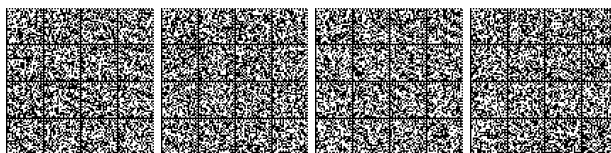
Vista l'istanza, in via cautelare, del conferimento anche dei poteri dell'assemblea, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, comma 2, del codice civile;

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale per mesi sei al fine di consentire al Commissario governativo di procedere alla indizione del bando pubblico ed al conseguente possibile, definitivo, risanamento della cooperativa;

Ritenuto invece non necessario, allo stato, concedere al Commissario governativo i richiesti poteri dell'assemblea, essendo possibile una riproposizione della medesima istanza al momento dell'effettivo verificarsi di eventi che ne giustifichino la necessità;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa di gestione del mercato comunale coperto 3 abbigliamento - Porta Palazzo», con sede in Torino - C.F. 06205860015, è prorogata per sei mesi.

Art. 2.

Il prof. avv. Emanuele Cusa, nato a Milano il 3 ottobre 1966 (C.F. CSU MNL 66R03 F205L), domiciliato in Pavia, via Breventano n. 18, è confermato nella carica di Commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00896

DECRETO 29 gennaio 2018.

Proroga della gestione commissariale della società cooperativa edilizia «Villaggio delle Palme», in Fermo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il D.D. n. 32/SGC/2017 del 31 luglio 2017 con il quale società cooperativa «Società cooperativa edilizia Villaggio delle Palme» a r.l. con sede in Fermo è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, ed il dott. Piergiorgio Dini ne è stato contestualmente nominato Commissario governativo per un periodo di sei mesi, con il compito di sanare le irregolarità gestionali emerse in sede ispettiva;

Vista la relazione informativa in data 29 novembre 2017, acquisita con il protocollo n. 523792, nella quale il Commissario governativo ha rappresentato che per sanare tutte le irregolarità emerse in sede ispettiva ha la necessità di sottoscrivere un atto di transazione con gli Istituti bancari (Banca Monte dei Paschi di Siena e Banca di Credito Cooperativo Picena) nei confronti dei quali la cooperativa risulta debitrice e che, a tal fine, con la predetta relazione del 29 novembre 2017, ha chiesto una prima volta la proroga della gestione commissariale per mesi tre;

Considerata la nota ministeriale interlocutoria protocollo n. 538196 dell'11 dicembre 2017, con cui questa Direzione ha riscontrato la predetta richiesta di proroga osservando l'opportunità di presentarla, ove ne permanessero le condizioni, nell'imminenza della scadenza ordinaria della gestione commissariale (31 gennaio 2018);

Vista l'istanza acquisita con il numero di protocollo 24424 del 16 gennaio 2018, con la quale il Commissario governativo ha riproposto la richiesta di proroga della gestione commissariale per mesi tre, rappresentando che le suddette transazioni con gli istituti bancari sarebbero ad oggi in via di definizione, con particolare riferimento a quella con la Banca Monte dei Paschi di Siena;

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale al fine di consentire al Commissario di procedere alla stipula delle transazioni con la Banca Monte dei Paschi di Siena e con la Banca di Credito Cooperativo Picena, in quanto il permanere della ingente posizione debitoria nei confronti di tali Istituti di credito esporrebbe con ogni probabilità la cooperativa, nell'eventualità di una immediata ricostituzione del proprio organo amministrativo, ad una nuova situazione di crisi gestionale, con la conseguenza del possibile riproporsi della necessità di disporre *ex novo* una gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, con aggravio del procedimento e di oneri per la stessa cooperativa;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa della società cooperativa «Società cooperativa edilizia Villaggio delle Palme» a r.l. con sede in Fermo - C.F. 00415440445, costituita in data 21 marzo 1978, è prorogata per tre mesi.

Art. 2.

Il dott. Piergiorgio Dini nato ad Ancona il 27 ottobre 1973 (C.F. DNI PGR 73R27 A271P), domiciliato in Ancona, via A. Grandi, 56, è confermato nella carica di Commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00897

DECRETO 29 gennaio 2018.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Lavinia società cooperativa edilizia», in Modugno e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 e s.m.i.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di ispezione straordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Lavinia - Società cooperativa edilizia» con sede in Modugno (Bari), conclusa in data 26 settembre 2017 con la proposta di gestione commissariale, di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerato che dalle risultanze ispettive è emerso che la cooperativa ha posto in essere talune gravi irregolarità, espressive di un non corretto funzionamento dell'ente, rilevante ai fini dell'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e che più specificamente si è riscontrato: il mancato rispetto delle modalità di convocazione dell'assemblea dei soci, con specifico riferimento alla procedura di assegnazione dell'immobile del fu Rella Pietro, in violazione dell'art. 2479-*bis* del codice civile e dell'art. 26 dello statuto della cooperativa; mancata trasparenza nella procedura di ammissione e di soci; la mancata trasparenza nella gestione della procedura di assegnazione del predetto immobile, espressiva di una possibile violazione del principio di parità di trattamento tra soci di cui all'art. 2516 del codice civile, nonché del principio di correttezza nell'amministrazione dell'ente, sancito in materia dagli articoli 2475-*ter*, 2391 e 2391-*bis* del codice civile e, in generale, riconducibile al canone generale di buona fede nell'attuazione dei rapporti negoziali, sancito dagli articoli 1175 e 1375 del codice civile ed avente rilievo costituzionale ai sensi dell'art. 2 della Costituzione;

Vista la nota 538616, trasmessa in data 11 dicembre 2017, con la quale è stato comunicato l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, risultata correttamente consegnata nella casella di posta elettronica certificata della cooperativa;

Preso atto che non sono pervenute controdeduzioni nei termini indicati nella comunicazione di avvio;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi *curricula* e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Considerato che non si provvede alla preliminare acquisizione del parere del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78 a tutt'oggi non ricostituito né operativo atteso che le ragioni che rendono urgente il subentro del commissario governativo nella gestione dell'ente non risultano conciliabili con i tempi del rinnovo del Comitato medesimo;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott.;

Decreta:

Art. 1.

Il Consiglio di amministrazione della società cooperativa «Lavinia - Società cooperativa edilizia» con sede in Modugno (Bari), C.F. 93001470728, costituita in data 6 marzo 1980, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Tammaccaro, nato ad Andria (Bari), il 5 aprile 1961 ed ivi domiciliato in viale Don Luigi Sturzo, 61 è nominato Commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato Commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00898

DECRETO 29 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Hydra società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Associazione generale cooperative italiane AGCI ha chiesto che il «Consorzio Hydra società cooperativa» sia ammesso alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della AGCI dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 22 giugno 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 2.561.065,00 si riscontrano debiti a breve pari a € 5.733.941,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 2.522.421,00;

Vista la nota con cui l'AGCI segnala l'urgenza dell'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che la società in data 10 gennaio 2017 aveva presentato la domanda di ammissione al concordato preventivo, ex art. 161, 1° comma l.f., presso il Tribunale ordinario di Roma - Sezione fallimentare;

Visto l'atto di rinuncia da parte della società medesima al suddetto concordato in data 14 dicembre 2017:

Considerato che in data 4 gennaio 2018 6 stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il rappresentante legale della società ha comunicato formalmente di rinunciare a produrre osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

Il «Consorzio Hydra società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 06534970964) è posto in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Serenella Di Donato, nata a Cagnano Amiterno (AQ) il 31 ottobre 1960 (codice fiscale DDNSNL60R71B358L), e domiciliata in Mariano Comense (CO), viale Lombardia, n. 58.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 gennaio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A00900

DECRETO 29 gennaio 2018.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Colle degli Ulivi società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Colle degli ulivi società cooperativa edilizia» con sede in Roma conclusa in data 11 luglio 2017 e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 20 ottobre 2017 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che dalle risultanze ispettive è emerso che la cooperativa era stata diffidata a sanare nel termine di 60 giorni le irregolarità riscontrate in sede ispettiva e che , in sede di accertamento, talune gravi irregolarità risultavano non essere state sanate;

Considerato che permangono, quindi le gravi irregolarità riscontrate in sede di rilevazione e più precisamente: non risultano rinnovate le cariche dell'organo amministrativo scadute con l'approvazione del bilancio 2016; il libro del Consiglio di amministrazione e il libro dell'Assemblea dei soci risultano non aggiornati; non sono state portate in visione le ultime dichiarazioni fiscali; non è stato esibito il libro degli inventari; non risultano effettuati i versamenti del contributo dì revisione biennale per gli anni 2015/2016 e 2017/2018; non è stato portato a conoscenza dei soci, con le modalità previste dall'art. 17 del decreto legislativo 220/02, l'estratto del verbale della più recente revisione;

Vista la nota 556603, trasmessa in data 22 dicembre 2017, con la quale è stato comunicato l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che è risultata correttamente consegnata nella casella di posta elettronica certificata della cooperativa;

Considerato che non sono pervenute controdeduzioni a seguito della comunicazione di avvio del procedimento;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì. che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Ritenuto opportuno, quindi. scegliere il nominativo del commissario nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero. articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi *curricula* e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto. funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Considerato che non si provvede alla preliminare acquisizione del parere del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4. comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78 a tutt'oggi non ricostituito né operativo atteso che le ragioni che rendono urgente il subentro del commissario governativo nella gestione dell'ente non risultano conciliabili con i tempi del rinnovo del Comitato medesimo;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae*, del dott. Luca Belleggi;

Decreta:

Art. 1.

Il Consiglio di amministrazione della società cooperativa «Colle degli ulivi società edilizia» con sede in Roma. C.F. 08996161009, costituita in data 27 aprile 2006, é revocato.

Art. 2.

Il dott. Luca Belleggi nato a Montefiascone (Viterbo) il 23 febbraio 1979 (C.F.BLLLCU79B23F499A), domiciliato in Roma. Via degli Scipioni, n, 267 è nominato commissario governativo della suddetta. cooperativa per un periodo di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

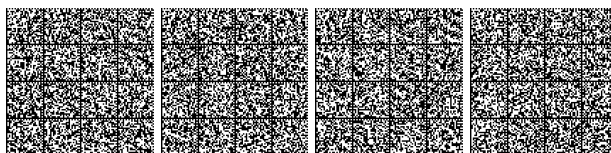
Il compenso spettante commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00901

DECRETO 29 gennaio 2018.

Revoca dell'amministratore unico della società cooperativa «Alba», in Trentola Duecenta e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della Società cooperativa «Alba» con sede in Trentola Duecenta (CE) conclusa in data 23 giugno 2017 con la proposta di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerato che dalle risultanze ispettive e emerso che la cooperativa era stata diffidata a sanare entro il termine di trenta giorni alcune irregolarità riscontrate in sede di rilevazione e che in sede di accertamento, la stessa non aveva ottemperato a nessuna delle prescrizioni contenute nella diffida;

Considerato quindi, che permangono le seguenti irregolarità: non risultano aggiornati i libri sociali, libro soci e libro delle deliberazioni dell'organo amministrativo; non sono stati posti in visione il libro Unilav e le relative buste paga dei soci per il periodo in cui risultavano occupati; non risulta effettuato il versamento ai fondi mutualistici del 3% sull'utile d'esercizio riferito all'anno 2015 ai sensi dell'art. 11 legge n. 59/92; non risulta effettuato il versamento del contributo di revisione per il biennio 2013/2014 e 2015/2016. comprensivo di sanzioni ed interessi; non era stata adottata alcuna delibera in merito alla gratuità o al compenso previsto per l'amministratore; l'ente non si e dotato di un indirizzo di posta elettronica certificata ai sensi della normativa vigente;

Preso atto che dalla consultazione del registro delle imprese si è riscontrato anche l'omesso deposito del bilancio d'esercizio 2016;

Considerato che la cooperativa risulta amministrata da un organo monocratico, in contrasto con le previsioni dell'art 1, comma 936 della legge 205 del 27 dicembre 2017 che prevede che le, cooperative siano amministrate da un organo collegiale composto da almeno tre membri, con durata massima triennale;

Vista la nota n. 502716, trasmessa in data 13 dicembre 2017 raccomandata a/r, in assenza di casella di posta certificata, con la quale è stato comunicato l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Preso atto che tale comunicazione è stata restituita al mittente con la dicitura destinatario trasferito, che si e provveduto ad inviare la citata comunicazione di avvio anche all'indirizzo del domicilio del legale rappresentante e che anche tale comunicazione di avvio e risultata senza esito;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi *curricula* e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Considerato che non si provvede alla preliminare acquisizione del parere del Comitato centrale per le cooperative dì cui all'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78 a tutt'oggi non ricostituito né operativo atteso che le ragioni che rendono urgente il subentro del commissario governativo nella gestione dell'ente non risultano conciliabili con i tempi del rinnovo del Comitato medesimo;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Elio Provenza;

Decreta:

Art. 1.

L'amministratore unico della società cooperativa «Alba - con sede in Trentola Duecenta (CE), codice fiscale n. 03706190612, costituita in data 2 maggio 2011, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Elio Provenza nato a Salerno il 15 aprile 1966,(codice fiscale PRVLEI66D15H703B) domiciliato in Montecorvino Pugliano (SA), via Montebianco n. 17, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00902

DECRETO 29 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Donatello società cooperativa», in Arezzo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Consorzio Donatello Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 533.161,00 si riscontra una massa debitoria di € 866.672,00 ed un patrimonio netto negativo di € -334.428,00;

Considerato che in data 21 novembre 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Donatello società cooperativa», con sede in Arezzo (codice fiscale n. 01352390510) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gilberto Bargellini (codice fiscale BRGGBR71B09G420I) nato a Pelago (FI) il 9 febbraio 1971, domiciliato a Firenze, via Giosuè Carducci n. 16.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 gennaio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

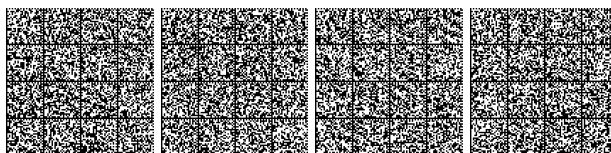
18A00923

DECRETO 29 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Collelungo società cooperativa agricola», in Pienza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la UECOOP ha chiesto che la società «Collelungo società cooperativa agricola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della UECOOP dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.972.899,00 si riscontra una massa debitoria di € 2.105.011,00 ed un patrimonio netto negativo di € -135.091,00;

Considerato che in data 21 luglio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Collelungo società cooperativa agricola», con sede in Pienza (SI) (codice fiscale n. 01096120520) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianpaolo Carotti (codice fiscale CRTGPL66L01D612B) nato a Firenze il 1° luglio 1966, ivi domiciliato, piazza Pietro Leopoldo n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 gennaio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A00924

DECRETO 29 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Appennino piccola società cooperativa a responsabilità limitata», in Firenzuola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «L'Appennino - Piccola società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2017, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad €. 486.725,40 si riscontra una massa debitoria pari ad €. 660.139,99 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 266.781,09;

Considerato che in data 21 novembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Appennino Piccola società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Firenzuola (FI) (codice fiscale 00644050486) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gilberto Bargellini (codice fiscale BRGGBR71B09G420I) nato a Pelago (FI) il 9 febbraio 1971, domiciliato a Firenze, via Giosuè Carducci n. 16.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvem a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 gennaio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A00925

DECRETO 29 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sipariotv Società cooperativa sociale onlus», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Sipariotv Società cooperativa sociale onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 77.406,00 si riscontra una massa debitoria di € 107.866,00 ed un patrimonio netto negativo di € -32.428,00;

Considerato che in data 25 luglio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni do controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sipariotv Società cooperativa sociale onlus», con sede in Firenze (codice fiscale n. 06191260485) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gilberto Bargellini (codice fiscale BRGGBR71B09G420I) nato a Pelago (FI) il 9 febbraio 1971, e domiciliato in Firenze, via Giosuè Carducci n. 16.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 gennaio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A00927

DECRETO 31 gennaio 2018.

Proroga della gestione commissariale della «Cooperativa edilizia La Capannina - società cooperativa a proprietà indivisa», in Torino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico».

Visto il decreto direttoriale n. 23/SGC/2017 del 31 luglio 2017, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa edilizia La Capannina - Società cooperativa a proprietà indivisa», con sede in Torino - codice fiscale 02303760017, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile ed il dott. Pierluigi Passoni ne è stato contestualmente nominato commissario governativo per un periodo di 6 mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva.

Vista la relazione informativa in data 20 ottobre 2017, acquisita con il protocollo n. 468614, nella quale il commissario governativo ha rappresentato che per risanare la cooperativa sarebbe stato necessario risolvere la crisi di liquidità dell'ente, dovuta principalmente alla pendenza di controversie legali con alcuni soci nonché ad una ingente posizione debitoria nei confronti Istituti di credito, fornitori e Amministrazione regionale.

Vista la nota del 29 gennaio 2018, acquisita da questo Ufficio con il protocollo n. 49157 del 30 gennaio 2018, con la quale il commissario governativo ha fatto istanza di proroga della gestione commissariale fino al 15 marzo 2018, rappresentando che entro detto termine potrebbe riuscire a risolvere la crisi di liquidità dell'ente, sia dal punto di vista delle pendenze legali sia dal punto di vista del miglioramento del quadro finanziario della cooperativa, anche a fronte del possibile interessamento alla presa in carico della gestione amministrativa e operativa della stessa da parte di società terze strutturalmente e finanziariamente in grado di risanare la cooperativa in oggetto.

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale sino al 15 marzo 2018 al fine di consentire al commissario governativo di procedere alle operazioni gestionali atte a risolvere la crisi di liquidità della cooperativa ed a sanare tulle le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa edilizia La Capannina - Società cooperativa a proprietà indivisa», con sede in Torino - codice fiscale 02303760017, e prorogata sino al 15 marzo 2018.

Art. 2.

Il dott. Pier Luigi Passoni, nato a Torino il 9 settembre 1965, ivi residence in Via Arsenale, n. 35.(codice fiscale PSSPLG65P09L219K), è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa sino al 15 marzo 2018.

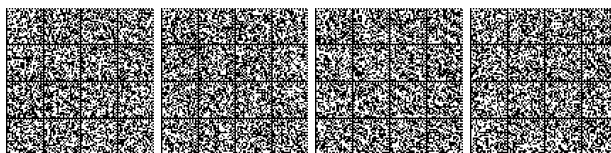
Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 31 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00899

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 gennaio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nordimet», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 95/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/3983/IB/2/G del 7 agosto 2017 Decisione della Commissione n. 5658 che ha modificato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nordimet» (metotrexato);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 ottobre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NORDIMET

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 19 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

NORDIMET.

Codice ATC - Principio Attivo: L01BA01 - Metotrexato.

Titolare: Nordic Group BV.

Cod. Procedura EMEA/H/C/3983/IB/02/G.

GUUE 29 settembre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Nordimet è indicato per il trattamento di:

artrite reumatoide in fase attiva in pazienti adulti;

forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile (AIG) severa in fase attiva, in caso di risposta inadeguata ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

psoriasi severa, recidivante, invalidante, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia come fototerapia, psoraleni e ultravioletti A (PUVA) e retinoidi e artrite psoriasica severa in pazienti adulti.

Modo di somministrazione.

Nordimet deve essere prescritto esclusivamente da medici che conoscono bene le diverse proprietà e il meccanismo d'azione del medicinale. Avvertenze importanti sul dosaggio del metotrexato: nel trattamento di malattie reumatiche o cutanee, il metotrexato deve essere usato una sola volta alla settimana. Una dose non corretta di metotrexato può causare gravi effetti avversi, potenzialmente fatali. Leggere attentamente questo paragrafo del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Quando si passa dalla somministrazione orale a quella sottocutanea, può essere necessaria una riduzione della dose a causa della diversa biodisponibilità del metotrexato dopo somministrazione orale. Può essere presa in considerazione un'integrazione con acido folico o folinico, in conformità alle attuali linee guida terapeutiche.

La durata complessiva del trattamento deve essere decisa dal medico.

Deve essere chiaramente spiegato al paziente che Nordimet viene somministrato una sola volta alla settimana. Si raccomanda di stabilire un giorno specifico della settimana come «giorno dell'iniezione».

Nordimet deve essere somministrato per via sottocutanea (vedere paragrafo 6.6.).

Medicinale esclusivamente monouso. La soluzione deve essere controllata visivamente prima dell'uso. Utilizzare solamente soluzioni limpide prive di particelle in sospensione. Evitare qualsiasi contatto del metotrexato con la pelle e le mucose. In caso di contaminazione, le parti interessate devono essere risciacquate immediatamente con abbondante acqua (vedere paragrafo 6.6). 5 Per le istruzioni sull'uso della penna preriempita consultare il foglio illustrativo per il paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1124/009 A.I.C. n. 045033091 /E In base 32: 1BY9N3 - 7,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,3 ml(vetro) in penna preriempita - 4 (4×1) penna preriempita ione +4(4×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/010 A.I.C. n. 045033103 /E In base 32: 1BY9NH - 7,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,3 ml (vetro) in penna preriempita - 6(6×1) penne preriempite +6(6×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/011 A.I.C. n. 045033115 /E In base 32: 1BY9NV - 10 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,4 ml (vetro) in penna preriempita - 4(4×1) penne preriempite + 4(4×1) tamponi (confezione multipla);

EU/1/16/1124/012 A.I.C. n. 045033127 /E In base 32: 1BY9P7 - 10 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,4 ml (vetro) in penna preriempita - 6(6×1) penne preriempite +6(6×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/013 A.I.C. n. 045033139 /E In base 32: 1BY9PM - 12,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,5 ml (vetro) in penna preriempita - 4(4×1) penne preriempite +4(4×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/014 A.I.C. n. 045033141 /E In base 32: 1BY9PP - 12,5 mg soluzione iniettabile- uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,3 ml (vetro) in penna preriempita - 6(6×1) penne preriempite +6(6×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/015 A.I.C. n. 045033154 /E In base 32: 1BY9Q2 - 15 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,6 ml (vetro) in penna preriempita - 4(4×1) penne preriempite +4(4×1) tamponi (confezione multipla);

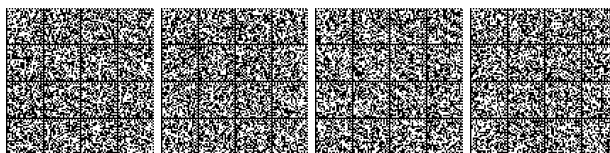
EU/1/16/1124/016 A.I.C. n. 045033166 /E In base 32: 1BY9QG - 15 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,6 ml (vetro) in penna preriempita - 6(6×1) penne preriempite+6(6×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/017 A.I.C. n. 045033178 /E In base 32: 1BY9QU - 17,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,7 ml (vetro) in penna preriempita - 4(4×1) penne preriempite +4(4×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/018 A.I.C. n. 045033180 /E In base 32: 1BY9QW - 17,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,7 ml (vetro) in penna preriempita - 6(6×1) penne preriempite +6(6×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/019 A.I.C. n. 045033192 /E In base 32: 1BY9R8 - 20 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,8 ml (vetro) in penna preriempita - 4(4×1) penne preriempite +4(4×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/020 A.I.C. n. 045033204 /E In base 32: 1BY9RN - 20 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,8 ml (vetro) in penna preriempita - 6(6×1) penne preriempite +6(6×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1126/021 A.I.C. n. 045033216 /E In base 32: 1BY9S0 - 22,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,9 ml (vetro) in penna preriempita - 4(4×1) penne preriempite +4(4×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/022 A.I.C. n. 045033228 /E In base 32: 1BY9SD - 22,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,9 ml (vetro) in penna preriempita - 6(6×1) penne preriempite +6(6×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/023 A.I.C. n. 045033230 /E In base 32: 1BY9SG - 25 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 1 ml (vetro) in penna preriempita - 4(4×1) penne preriempite +4(4×1) tampone (confezione multipla);

EU/1/16/1124/024 A.I.C. n. 045033242 /E In base 32: 1BY9SU - 25 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 1 ml (vetro) in penna preriempita - 6(6×1) penne preriempite +6(6×1) tampone (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RNRL).

18A00894

DETERMINA 19 gennaio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Synflorix», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 97/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 1° dicembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 6 dicembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SYNFLORIX

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 19 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SYNFLORIX.

Codice ATC - Principio Attivo: J07AL52 - Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito).

Titolare: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Cod. Procedura EMEA/H/C/973/II/116/G.

GUUE 1° dicembre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Immunizzazione attiva contro la patologia invasiva, la polmonite e l'otite media acuta causata da Streptococcus pneumoniae in neonati e bambini da 6 settimane a 5 anni d'età. Vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per informazioni sulla protezione contro gli specifici sierotipi dello pneumococco.

L'impiego di Synflorix deve seguire le raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione l'impatto sulle patologie pneumococciche in differenti gruppi d'età, così come la variabilità dell'epidemiologia nelle diverse aree geografiche.

Modo di somministrazione.

Uso intramuscolare

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. I siti preferiti sono la superficie anterolaterale della coscia nei neonati, oppure il muscolo deltoide della parte superiore del braccio nei bambini più grandi di età.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/508/012 A.I.C. n. 039104118 /E In base 32: 159CMQ - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml - 10 flaconcini (multidose);

EU/1/09/508/013 A.I.C. n. 039104120 /E In base 32: 159CMS - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml - 100 flaconcini (multidose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti.

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A00893

DETERMINA 19 gennaio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Olanzapina Glenmark», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 98/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al h. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 1° dicembre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni, dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 6 dicembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

OLANZAPINA GLENMARK

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco genèrico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi ai medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore e il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 19 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale:di tali documenti.

Nuove confezioni

OLANZAPINA GLENMARK

Codice ATC - Principio Attivo: NO5AH03 - Olanzapina

Titolare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Cod. Procedura EMEA/H/C/1085/113/24/G

GUUE 01/12/2017

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Olanzapina può essere somministrata indipendentemente dall'assunzione dei pasti poiché l'assorbimento non è influenzato dal cibo. Quando si interrompe la somministrazione di olanzapina si deve prendere in 20 considerazione una riduzione graduale della dose (vedere paragrafo 4.2)

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/587/020 AIC: 043547203 /E In base 32: 19JYL3

2,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/09/587/021 AIC: 043547215 /E In base 32: 19JYLH

5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/09/587/022 AIC: 043547227 /E In base 32:19JYLV

7,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/09/587/023 AIC: 043547239 /E In base 32:19JYM7

10 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/09/587/024 AIC: 043547241 /E In base 32:19JYM9

15 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/09/587/025 AIC: 043547254 /E In base 32:19JYMQ

20 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autoriizazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve pI-esentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP) Non pertinente

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A00892

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Mylan». (Determina n. 126/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda presentata in data 20 novembre 2009 con la quale la Società Mylan S.p.a. ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Mylan» in virtù del Capo 4 (Procedura decentrata/Mutuo riconoscimento delle autorizzazioni) direttiva 2001/83/CE e successive modifiche;

Vista la notifica di fine procedura MT/H/0111/01-02/DC trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti gli atti d'Ufficio;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PANTOPRAZOLO MYLAN, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano;

confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al - A.I.C. n. 040700015 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al - A.I.C. n. 040700027 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al - A.I.C. n. 040700039 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al - A.I.C. n. 040700041 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Principio attivo: Pantoprazolo.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al - A.I.C. n. 040700027 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al - A.I.C. n. 040700041 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47.

Nota AIFA: 1-48.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00891

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dutasteride Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 128/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al

n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dutasteride Accord»;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045364027;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUTASTERIDE ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045364027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,32.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Accord» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00821

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Veregen». (Determina n. 130/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2014 con la quale la società «Difa Cooper S.p.a.» ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Veregen» in virtù del capo 4 (Procedura decentrata/mutuo riconoscimento delle autorizzazioni) direttiva 2001/83/CE e successive modifiche;

Vista la notifica di fine procedura DE/H/1659/001/E/002 trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto l'art. 80, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VEREGEN nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

titolare A.I.C.: «Difa Cooper S.p.a.», via Milano n. 160 - 21042 Caronno Pertusella (Varese);

confezioni:

«10% unguento» 1 tubo in AL da 15 g - A.I.C. n. 043866019 (in base 10);

«10% unguento» 1 tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 043866021 (in base 10).

Forma farmaceutica: unguento.

Validità prodotto integro: tre anni, dopo la prima apertura utilizzare entro sei settimane.

Composizione:

principio attivo: 1 g di unguento contiene 100 mg di estratto (come estratto secco, raffinato) di Camellia sinensis (L.) O. Kuntze, folium (tè verde foglie) (24-56:1), corrispondente a: 55-72 mg of (-) epigallocatechingallato. Primo solvente di estrazione: acqua;

eccipienti: paraffina morbida bianca (contenente α-tocoferolo racemo), cera d'api bianca, isopropilmiristato, alcol oleico, propilenglicole monopalmitostearato.

Indicazioni terapeutiche: «Veregen» è indicato per il trattamento cutaneo dei condilomi peri-anali e dei genitali esterni (condyloma acuminata) in pazienti immunocompetenti a partire dall'età di 18 anni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10% unguento» 1 tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 043866021 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 45,38; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 74,90;

«10% unguento» 1 tubo in AL da 15 g - A.I.C. n. 043866019 (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory pari a € 1,05 Mln/24 mesi al netto degli sconti. In caso di superamento della soglia EXF di 1,05 Mln di fatturato nei 24 mesi la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali payback del 5% e dell'1,83%, e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di

vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Validità contratto: 24 mesi.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Veregen» è la seguente: per la confezione con A.I.C. n. 043866021 medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista dermatologo (RRL).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Veregen» è la seguente: per la confezione con A.I.C. n. 043866019 medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00890

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Ranbaxy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 131/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato conferma-

to direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Ranbaxy»;

Vista la domanda con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 040839045, A.I.C. n. 040839134, A.I.C. n. 040839223, A.I.C. n. 040839312;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESOMEPRAZOLO RANBAXY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 040839045 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36. Nota AIFA: 1-48;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 040839134 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44. Nota AIFA: 1-48;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839223 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36. Nota AIFA: 1-48;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839312 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44. Nota AIFA: 1-48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Ranbaxy» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Ranbaxy» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00888

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ariliar», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 134/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Crinos S.p.a.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ariliar»;

Vista la domanda con la quale la società «Crinos S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 040200014, A.I.C. n. 040200053 , A.I.C. n. 040200115 , A.I.C. n. 040200154;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARILIAR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE, A.I.C. n. 040200014 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36; nota AIFA «1-48»;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA-AL/PVC/AL, A.I.C. n. 040200053 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36; nota AIFA «1-48»;

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 040200115 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44; nota AIFA «1-48»;

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE, A.I.C. n. 040200154 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44; nota AIFA «1-48».

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ariliar» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ariliar» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00889

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ranbaxy Italia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 160/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Ranbaxy Italia»;

Vista la domanda con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 040880217, 040880294, 040880371 e 040880066;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg capsule gastroresistenti» - 28 capsule in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 040880294 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15;

nota AIFA: 1-48;

confezione: «10 mg capsule gastroresistenti» - 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040880371 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15;

nota AIFA: 1-48;

confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» - 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040880217 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,01;

nota AIFA: 1-48;

confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» - 28 capsule in blister PA/AL/PE - A.I.C. n. 040880066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,01;

nota AIFA: 1-48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omeprazolo Ranbaxy Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Ranbaxy Italia» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00822

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Presdiur»

Estratto determina n. 43/2018 del 12 gennaio 2018

Medicinale: PRESDIUR.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico CT S.r.l.

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151014 (in base 10);

«20 mg/25 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151026 (in base 10);

«20 mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151053 (in base 10);

«20 mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151065 (in base 10);

«40 mg/12,5 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151038 (in base 10);

«40 mg/25 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151040 (in base 10);

«40 mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151077 (in base 10);

«40 mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151089 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

Principio attivo: Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

Rivestimento della compressa: Titanio diossido, Talco, Alcol polivinilico, Macrogol 3000;

Produzione del principio attivo

Olmesartan medoxomil

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA, d.d., Novo mesto, Tovarniška ulica 20, 8270 Krško, Slovenia

Idroclorotiazide

IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, India - 457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, India

CTX Life sciences Pvt. Ltd., Block No. 251-252, Sachin- Magalla Road, GIDC, Sachin. Surat- 394230, Gujarat,, India

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento secondario:

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania;

Prestige Promotion Verkaufstörderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.P.A., via Amendola, 1 (loc. Loc. Caleppio), Settala 20090 - Italia;

Controllo lotti prodotto finito:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 6, 27472 Cuxhaven, Germany

Labor L & S AG, Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet – Großenbrach, Germania

Rilascio lotti prodotto finito

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/12,5mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151014 (in base 10)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,13.

Confezione:

«20 mg/25 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,13.

Confezione:

«40 mg/12,5 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151038 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,13.

Confezione: «40 mg/25 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045151040 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Presdiur è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Presdiur è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00823

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 gennaio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2379
Yen	134,75
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,297
Corona danese	7,4427
Lira Sterlina	0,8794
Fiorino ungherese	309,34
Zloty polacco	4,1436
Nuovo leu romeno	4,653
Corona svedese	9,7823
Franco svizzero	1,1563
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5548
Kuna croata	7,4218
Rublo russo	69,8633
Lira turca	4,6755
Dollaro australiano	1,5302
Real brasiliano	3,9209
Dollaro canadese	1,5269
Yuan cinese	7,8383
Dollaro di Hong Kong	9,6783
Rupia indonesiana	16586,62
Shekel israeliano	4,2131
Rupia indiana	78,7055
Won sudcoreano	1324,74
Peso messicano	23,0316
Ringgit malese	4,8116
Dollaro neozelandese	1,6881
Peso filippino	63,642
Dollaro di Singapore	1,622
Baht tailandese	38,92
Rand sudafricano	14,8255

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01045

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 gennaio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2421
Yen	134,98
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,33
Corona danese	7,4415
Lira Sterlina	0,8793
Fiorino ungherese	310,38
Zloty polacco	4,1449
Nuovo leu romeno	4,6513
Corona svedese	9,7825
Franco svizzero	1,1589
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5628

Kuna croata	7,4188
Rublo russo	69,5888
Lira turca	4,6833
Dollaro australiano	1,5345
Real brasiliano	3,928
Dollaro canadese	1,5304
Yuan cinese	7,8566
Dollaro di Hong Kong	9,7117
Rupia indonesiana	16630,48
Shekel israeliano	4,2226
Rupia indiana	79,057
Won sudcoreano	1329,25
Peso messicano	23,1289
Ringgit malese	4,8448
Dollaro neozelandese	1,6937
Peso filippino	63,753
Dollaro di Singapore	1,628
Baht tailandese	39,014
Rand sudafricano	14,7979

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01046

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 gennaio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2457
Yen	135,6
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,272
Corona danese	7,4419
Lira Sterlina	0,8791
Fiorino ungherese	310,65
Zloty polacco	4,1503
Nuovo leu romeno	4,6545
Corona svedese	9,7645
Franco svizzero	1,1631
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,562

Kuna croata	7,4325
Rublo russo	70,0723
Lira turca	4,6732
Dollaro australiano	1,5357
Real brasiliano	3,9368
Dollaro canadese	1,529
Yuan cinese	7,834
Dollaro di Hong Kong	9,7413
Rupia indonesiana	16662,48
Shekel israeliano	4,2423
Rupia indiana	79,18
Won sudcoreano	1327,03
Peso messicano	23,2262
Ringgit malese	4,8578
Dollaro neozelandese	1,6803
Peso filippino	63,872
Dollaro di Singapore	1,6288
Baht tailandese	39,003
Rand sudafricano	14,782

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01047

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° febbraio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2459
Yen	136,62
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,267
Corona danese	7,4428
Lira Sterlina	0,8752
Fiorino ungherese	310,06
Zloty polacco	4,1543
Nuovo leu romeno	4,6548
Corona svedese	9,803
Franco svizzero	1,1603
Corona islandese	125,01
Corona norvegese	9,5705

Kuna croata	7,4325
Rublo russo	70,122
Lira turca	4,6677
Dollaro australiano	1,5567
Real brasiliano	3,9488
Dollaro canadese	1,5348
Yuan cinese	7,8451
Dollaro di Hong Kong	9,7429
Rupia indonesiana	16717,3
Shekel israeliano	4,2715
Rupia indiana	79,766
Won sudcoreano	1334,46
Peso messicano	23,131
Ringgit malese	4,864
Dollaro neozelandese	1,6944
Peso filippino	64,33
Dollaro di Singapore	1,6352
Baht tailandese	39,071
Rand sudafricano	14,8245

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01048

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 febbraio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2492
Yen	137,22
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,192
Corona danese	7,4429
Lira Sterlina	0,8785
Fiorino ungherese	309,49
Zloty polacco	4,1541
Nuovo leu romeno	4,6458
Corona svedese	9,8223
Franco svizzero	1,1596
Corona islandese	125,20
Corona norvegese	9,5663
Kuna croata	7,4349
Rublo russo	70,2938
Lira turca	4,6795
Dollaro australiano	1,563
Real brasiliano	3,9993
Dollaro canadese	1,5387
Yuan cinese	7,855
Dollaro di Hong Kong	9,7692
Rupia indonesiana	16821,79
Shekel israeliano	4,2897
Rupia indiana	80,0205
Won sudcoreano	1355,17
Peso messicano	23,056
Ringgit malese	4,8556
Dollaro neozelandese	1,696
Peso filippino	64,49
Dollaro di Singapore	1,6409
Baht tailandese	39,225
Rand sudafricano	14,958

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01049

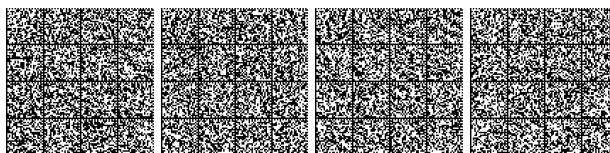
MINISTERO DELLA DIFESA

Comunicato relativo alle concessioni di ricompense al merito dell'Esercito e dell'Arma dei Carabinieri

Con decreto ministeriale n. 1293 dell'11 dicembre 2017 è stato rettificato il decreto ministeriale n. 1206 dell'11 settembre 2014, pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica - Serie generale - n. 251 del 28 ottobre 2014 alla pagina 26, 1ª colonna, 39ª riga, pertanto dove era scritto 25 novembre 1982, leggasi 15 novembre 1982.

18A00937

Concessione della medaglia di bronzo al merito dell'Aeronautica

Con decreto ministeriale n. 17 del 11 dicembre 2017, al 3° Reparto Genio Aeronautica Militare, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito dell'Aeronautica con la seguente motivazione: «Unità di pregio indiscusso del settore infrastrutturale dell'Aeronautica Militare, il 3° Reparto Genio dell'Aeronautica Militare è centro di eccellenza nella logistica di proiezione, sia in ambito nazionale che in molteplici e pericolosi teatri di crisi.

In particolare, in occasione del vertice dei Capi di Stato e di Governo del Gruppo dei Paesi più industrializzati, tenutosi a Taormina il 26 e il 27 maggio 2017 sotto la Presidenza dell'Italia, ha fornito il suo prezioso e insostituibile apporto attraverso la perfetta e tempestiva esecuzione di tutte le attività infrastrutturali richieste dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, consistenti nella realizzazione, in tempi estremamente contenuti, di due elisuperfici complete di tutti gli impianti e connesse opere di urbanizzazione, nella ristrutturazione e il ripristino funzionale del Palazzo dei Congressi comunale, nonché nella ricostruzione di un tratto della cinta muraria storica della villa comunale.

Ancora una volta, il personale del Reparto, agendo con profonda consapevolezza e straordinaria condivisione degli obiettivi della Nazione, si è adoperato con sincera coesione e pregevole spirito di corpo, contribuendo in misura determinante alla riuscita dell'evento e riscuotendo il plauso e l'apprezzamento dei Vertici militari nonché delle Autorità politiche. I risultati conseguiti e l'assoluta dedizione al servizio hanno così consentito al Reparto di dare lustro e prestigio all'Aeronautica Militare e all'Amministrazione della Difesa tutta».

Taormina (ME), febbraio- maggio 2017.

18A00938

Concessione della medaglia d'oro al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 126 del 11 gennaio 2018, è stata concessa la medaglia d'oro al valore di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Np Matteo Gregorio, nato il 13 agosto 1981 ad Agropoli (SA), con la seguente motivazione: «Imbarcato su un'unità navale delle CC.PP., durante una difficile e complessa operazione di salvataggio effettuata, a circa 140 miglia a Sud dell'Isola di Lampedusa (AG), a favore di un gommone sovraccarico di circa 100 migranti, constatato che una settantina di essi era caduta in mare e che la situazione stava evolvendo al peggio, non esitava a tuffarsi in acqua ed eseguendo in rapida successione molteplici interventi, riusciva a salvare numerosi sventurati da morte sicura.

Durante le fasi del soccorso e in un contesto ambientale particolarmente rischioso, agiva con brillanti capacità marinaresche, esemplare coraggio ed eccezionali virtù umane, esponendo scientemente la propria vita a manifesto pericolo, contribuendo fattivamente alla riuscita dell'intera operazione.

Fulgido esempio di militare, che con la sua condotta ha esaltato l'efficienza e l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione».

Mediterraneo Centrale, 13 maggio 2017.

18A00939

Concessioni delle croci d'oro e d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1298 del 17 gennaio 2018, al dottor Giani Domenico, nato il 16 agosto 1962 a Arezzo, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Direttore dei servizi di sicurezza e protezione civile e Comandante del Corpo della gendarmeria dello Stato del Vaticano, nell'ambito di un articolato e lungo processo che ha portato alla impeccabile definizione delle misure organizzative e di sicurezza connesse con lo svolgimento presso le strutture della Santa Sede di diversificati e complessi eventi - di respiro internazionale - di interesse strategico per l'Esercito, esercitava un'insostituibile e determinante azione nel consolidamento di preziosissime sinergie ai vari livelli tra le articolazioni della Forza Armata e quelle della propria organizzazione, fornendo, in virtù della perfetta e apprezzatissima riuscita di tali iniziative, un contributo decisivo per consolidare ed accrescere l'immagine dell'Esercito quale Istituzione dello Stato prestigiosa, seria ed affidabile». Roma, settembre 2015 - novembre 2017.

Con decreto ministeriale 1299 del 17 gennaio 2018, al Generale di divisione Pintus Giovanni Domenico, nato il 3 marzo 1958 a Abbasanta (OR), è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante del Comando militare Esercito Sardegna, in un periodo caratterizzato dall'insorgere di diverse criticità connesse alla gestione delle installazioni militari presenti sull'Isola, esercitava una lungimirante, minuziosa e proficua azione di collegamento con le varie istituzioni locali che, grazie a una rara capacità di individuare e proporre soluzioni condivise e razionali alle problematiche in trattazione, forniva un deciso impulso alla finalizzazione di diversi progetti di centralità strategica per la Forza Armata nel campo infrastrutturale e addestrativo, contribuendo in maniera determinante ad accrescere le potenzialità operative dell'Esercito e la sua immagine quale Istituzione pienamente integrata nel territorio e nella realtà nazionale». Cagliari, settembre 2015 - novembre 2017.

18A00996

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

Rivalutazione, per l'anno 2018, della misura e dei requisiti economici dell'assegno per il nucleo familiare numeroso e dell'assegno di maternità.

La variazione nella media 2017 dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, calcolato con le esclusioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 81, da applicarsi per l'anno 2018 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159 (assegno al nucleo familiare numeroso e assegno di maternità) è pari allo 1,1 per cento (comunicato ufficiale dell'ISTAT del 16 gennaio 2018).

Pertanto:

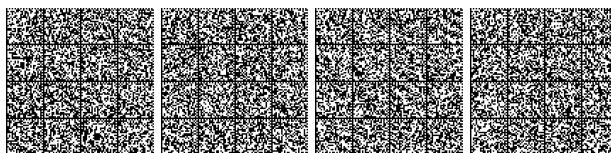
a) l'assegno mensile per il nucleo familiare ai sensi dell'art. 65 della legge 23 dicembre 1999, n. 449 e successive modifiche e integrazioni, da corrispondere agli aventi diritto per l'anno 2018, se spettante nella misura intera, è pari a 142,85; per le domande relative al medesimo anno, il valore dell'indicatore della situazione economica equivalente è pari a € 8.650,11;

b) l'assegno mensile di maternità ai sensi dell'art. 74 della legge 26 marzo 2001, n. 151, da corrispondere agli aventi diritto per l'anno 2018, per le nascite, gli affidamenti preadottivi e le adozioni senza affidamento, se spettante nella misura intera, è pari a € 342,62; per le domande relative al medesimo anno, il valore dell'indicatore della situazione economica equivalente è pari a € 17.141,45.

18A00887

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

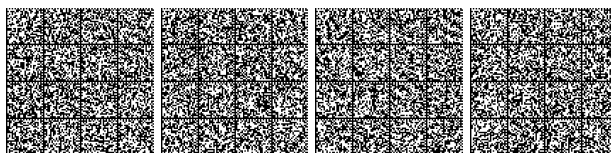
Scioglimento di ventisette società cooperative

Con deliberazione n. 2637 del 28 dicembre 2017, pubblicata nel 2° Supplemento ordinario n. 7 del 10 gennaio 2018 al Bollettino Ufficiale della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 2 del 10 gennaio 2018, la Giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ex articolo 223-*septiedecies* disp. att. del Codice civile, senza nomina di un commissario liquidatore, le seguenti cooperative:

Denominazione	Sede	Codice fiscale	Data di costituzione	Ultimo Bilancio depositato al Registro delle imprese
COOPERATIVA EDILYARO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA - O.N.L.U.S.	Pasian di Prato (Ud)	02395080308	22/06/2005	31/12/2009
PUNTO AUTO SOCIETA' COOPERATIVA	S. Giovanni al Natisone (Ud)	02521450300	02/04/2008	31/12/2008
COMPAGNIA DEL NORD EST SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	Udine	02281340394	n.d.	31/12/2009
SERVUS SOCIETA' COOPERATIVA	Manzano (Ud)	02456840301	30/11/2006	31/12/2007
SOC. COOP. TRANSEXPRESS - SERVIZI INTEGRATI A R.L.	San Daniele del Friuli (Ud)	02359020308	10/11/2004	31/12/2008
TWELVE SOCIETA' COOPERATIVA	Udine	02336960303	21/04/2001	31/12/2005
DISCO SOCIETA' COOPERATIVA	Codroipo(Ud)	02490720303	02/08/2007	Nessun bilancio
GLOBAL SOC. COOP. A R.L.	Udine	02168040307	10/11/2000	Nessun bilancio
GASTALD SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	Udine	02494480300	20/09/2007	31/12/2008
BLUE SERVICE ECOLOGIA SOC. COOP. A R.L.	Udine	02533180309	26/06/2008	31/12/2009
EDIL ISTRIA SOC. COOP. A R.L.	Udine	02254020304	12/07/2002	Nessun bilancio
GLI AMICI DEL BOSCO - SOCIETA' COOPERATIVA	Chiusaforte (Ud)	02284960305	17/03/2003	31/12/2009
SAN MARCO COOPERATIVA - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	Tarvisio (Ud)	02577460302	29/06/2009	Nessun bilancio
AZIENDA AGRICOLA IL SAMPOGN - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	Socchieve (Ud)	02170670307	11/12/2000	31/12/2009
CARACOL SOCIETA' COOPERATIVA	Trieste	01082420322	24/01/2005	31/12/2007
SERVIZI GENERALI - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	Trieste	01021180326	19/09/2001	31/12/2002
G.R. SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA	Trieste	01038480321	09/09/2002	31/12/2007
PLANET SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	Trieste	06804040969	24/11/2009	Nessun bilancio
2008 SOCIETA' COOPERATIVA	Trieste	03048630986	24/09/2008	Nessun bilancio
DIAMANTE - PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	Trieste	01000020329	11/10/2000	31/12/2009
COOPERATIVA PESCATORI NORDEST - SOCIETA' COOPERATIVA	Trieste	01009290329	05/03/2001	31/12/2009
CO.SE.TRA. - SOC. COOP. A R.L.	Romans d'Isonzo (Go)	01010980314	03/10/2000	31/12/2009
COOPERATIVA LA.GEN. A RESPONSABILITA' LIMITATA	Gorizia	00521890319	07/11/1996	31/12/2005
LM SOCIETA' COOPERATIVA	Pordenone	01672600937	15/06/2010	31/12/2010
GLOBAL COOP	Gorizia	01119000311	05/06/2010	Nessun bilancio
SERVIZI TRIVENETO SOCIETA' COOPERATIVA	Pordenone	01635840935	12/01/2009	Nessun bilancio
TRE ESSE WORKING – Società Cooperativa	Trieste	01159520327	16/02/2009	31/12/2010 (revocata liquidazione in data 07/10/2011)

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

18A00895

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

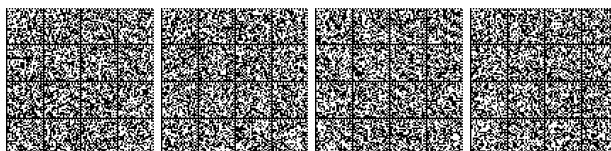
(WI-GU-2018-GU1-036) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00